

Małgorzata Truszyńska

Tłumacz Przesięgły Języka Angielskiego

Tłumaczenie uwierzytelnione

VIT

VIT Expert Services Ltd

CERTYFIKAT EC SYSTEMU JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EEC

Producent: Franke Finland Oy

Vartiokuja 1

FI-76850 Naarajarvi, Finlandia

Zakres Certyfikatu: Projekt, wyprodukowanie oraz kontrola ostateczna

Kategoria produktu: Podkładki oraz urządzenia dezynfekujące dla obróbki materiałów
medycznych

Ważny do: 13 czerwca 2015 roku

System jakości producenta na projekt, produkcję oraz końcową kontrolą wyżej wspomnianej kategorii produktu został oceniony i spełnia wymogi Dyrektywy Rady 93/42/EEC zgodnie z określeniem w Załączniku II Część 3. Niniejsze zatwierdzenie jest ważne do daty upływu ważności pod warunkiem, iż producent spełni obowiązki nałożone na niego w Załączniku II w Dyrektywie 93/42/EEC. Niniejszy certyfikat jest oparty o decyzję nr VTT-C-5648-01-1035-400-10-P0.

Tampere 13 czerwca 2010 roku

Pieczeń okrągła z napisem VTT Expert Services OY

VTT Expert Services Ltd

Kaarle Kylmala (podpis nieczytelny)

Seppo Lavonen (podpis nieczytelny)

Certyfikat nr – VTT-C-5648-01-1035-400-10

Organ Notyfikujący nr 0537

VTT Expert Services Ltd.

P.O. Box 345 (Tekniikankatu 1)



FI-33101 TAMPERE

Finlandia

Tel. +358 20 722 111

DECYZJA

W sprawie systemu jakości oraz objętego zakresu produktu, w oparciu o Dyrektywę Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 w odniesieniu do urządzeń medycznych, Załącznik II, Część 3.

Decyzja nr – VTT-C-5648-01-1035-400-10-P0 Wydłużenie do okresu upływu ważności.

Producent: Franke Finland Oy

Vartiokuja 1, FI-76850 Naarajarvi Finlandia

Data wniosku: 28.5.2010

Działanie oraz kategoria produktu: Projekt, wytworzenie oraz końcowa kontrola podkładek oraz urządzeń dezynfekujących dla obróbki urządzeń medycznych

Decyzja: Certyfikat zostanie wystawiony producentowi. Certyfikat obejmuje następujące produkty:

- Deko 25, klasa IIa
- Deko 190, klasa IIa
- Deko 260, klasa IIa
- Deko 2000, klasa IIa
- Deko D32, klasa IIa
- Deko D4, klasa IIa

Uzasadnienie: Certyfikat producenta nr VTT-C-1849-01-1035-289-07 wygasa w dniu 13 czerwca 2010. System jakości producenta został poddany ponownej ocenie i VTT Expert Services Ltd stwierdziło, iż system jakości oraz produkty spełniają wymogi Załącznika II Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych 93/42/EEC o projekcie, wytworzeniu oraz końcowej kontroli. Decyzja jest oparta o raport z audytu nr NB-1035-A10.

Spółka podpisała zobowiązanie o przestrzeganiu obowiązków określonych w Załączniku II Dyrektywy.

Certyfikat związany z decyzją: VTT-C-5648-01-1035-400-10

Ważny do: Decyzja jest ważna do dnia 13 czerwca 2015 roku chyba, że ważność certyfikatu zostanie zmieniona.

Data:



Pieczeń okrągła z napisem VTT Expert Services OY VTT Expert Services Ltd.

Tampere, 13 czerwca 2010

Kaarle Kylamala (podpis nieczytelny)

Seppo Lavonen (podpis nieczytelny)

VTT Expert Services Ltd jest Organem Notyfikowanym nr 0537 w ramach Dyrektywy Rady 93/42/EEC.

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem.

Nr Rep. 951/10

Dnia 16.06.2010 roku

Pobrano opłatę za trzy strony.



Małgorzata Truszyńska
Tłumacz